2015 年 8 月 作成（第 1 版）　　認証番号：227ABBZX00037000

機械器具 12 理学診療用器具

管理医療機器　汎用超音波画像診断装置（40761000）

特定保守管理医療機器　汎用超音波画像診断装置 Aixplorer

【禁忌・禁止】

- 本装置のプローブを胎児、眼球に適用しないでください。
  [本装置は胎児､眼球への適用を意図して設計されていません]
- 本装置を経皮的臍帯血採取（PUBS）、体外受精（IVF）等の目的で使用しないでください。
  [本装置は、経皮的臍帯血採取、体外受精への適用を意図して設計されていません]
- 除細動器と併用しないでください。
  [性能の劣化や故障のおそれがあります]

【形状・構造及び原理等】

1.　構成品

(1)　基本構成品

(1)-1　超音波診断装置本体
(1)-2　取扱説明書
(1)-3　フットスイッチ
(1)-4　プローブホルダ
(1)-5　書類ホルダ
(1)-6　コネクタホルダ
(1)-7　ケーブルホルダ

(2)　オプション

(2)-1　プリンタ（一般市販品）
(2)-2　SL15-4 プローブ
(2)-3　SC6-1 プローブ
(2)-4　SE12-3 プローブ
(2)-5　SLV16-5 プローブ
(2)-6　SL10-2 プローブ
(2)-7　SMC12-3 プローブ

2.　外観（超音波診断装置本体）

3.　電気的定格

・超音波診断装置本体

定格電圧：　AC 100 V
周 波 数：　50/60 Hz
電源入力：　1500 W

4.　機器の分類

・超音波診断装置本体

電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX0

・プローブ

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX7

・フットスイッチ

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX1

5.　情報処理用機器に対する要求事項

・プリンタ

JIS C 6950-1 又は IEC 60950-1 あるいは同等の規格

・デジタルディスプレイ装置

JIS T 0601-1 又は IEC 60601-1 あるいは同等の規格

6.　動作原理

本装置は、プローブより超音波を被検者体内に送信し、被検者体内から受信した反射超音波を電気信号に変換し、演算処理された電気信号をモニタに超音波画像として表示し、表示された超音波画像から各種計測あるいは形状検出等を行い、診断情報を提供する汎用超音波画像診断装置である。超音波画像等の情報は、静止画像/動画像として、プリンタで印刷され、あるいは記録装置等に保存される。

【使用目的又は効果】

超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。

【使用方法等】

詳細については、取扱説明書を必ず参照すること。

1.　使用前の準備

1)　日常の始業点検(設置条件の確認、外観の汚れ、ケーブル類の破れの確認等)を行う。
2)　必要なプローブを準備する。
3)　必要なプローブを接続する。
4)　電源を入れる。
5)　使用するプローブを選択し、被検者情報を入力/変更する。

2.　基本操作

1)　被検者の検査部位やプローブに超音波ゼリーを塗布する。
2)　プローブを検査部位にあて、モニタに超音波画像を表示させる。
3)　コントロールパネル/タッチパネルを操作し、検査目的に応じた条件設定を行い、また、適度にプローブを移動させながら目的の画像を表示させる。
4)　必要な超音波画像を静止画像/動画像として、プリンタで印刷し、あるいは記録装置等に保存する。
5)　必要に応じて、計測機能を用いて画像上の組織や病変部位の長さ、面積等を計測し、検査報告書等を使用して印刷/保存する。

3. 使用後の処置

1) 電源を切る。
2) 被検者の検査部位やプローブに残っている超音波ゼリーをふき取る。
3) コントロールパネル/タッチパネル等に付着した超音波ゼリー等の汚れをふき取る。
4) プローブは洗浄及び消毒を行い、適切に保管する。

併用機器の使用

4. プローブカバーを使用する場合

1) 使用するプローブに適合するプローブカバーを選択し、破損等がないことを目視で確認する。
2) プローブカバーに滅菌ゲルを適量注入し、プローブカバーを破らないように注意しながら引っ張ってプローブに被せ、音響レンズ部に密着させしわや空気泡を取り除く。

5. ニードルガイドセットを使用する場合

1) 使用するプローブに適合するブラケットを選択し、破損・変形等がないことを目視で確認する。
2) プローブの目印に合わせ上下左右の取付ミスに注意し、ブラケットをプローブに装着する。
3) プローブにブラケットがしっかり固定されていることを確認する。
4) プローブカバーを取り出し、プローブカバーに滅菌ゲルを適量注入する。
5) ブラケットを取り付けたプローブをプローブカバーに挿入し、プローブカバーを破らないように注意しながら引っ張って、音響レンズ部に密着させしわや空気泡を取り除く。
6) 輪ゴムでプローブカバーをしっかりと固定する。
7) 目的に応じたニードルガイドを選択し、ニードルガイドのロックが解除になっていることを確認してブラケットのニードルガイド取付位置にニードルガイドをはめ込む。ニードルガイドのロックを押して固定する。
8) ニードルガイドがブラケットにしっかりと取り付けられていること、またプローブカバーがたるんでニードル刺入経路を妨げていないことを確認する。
9) 針先を確認しながら穿刺針を刺し、モニタ画面上で確認しながら手技を行う。

6. 併用機器（組み合わせて使用可能な医療機器）

一般的名称：	超音波プローブ穿刺用キット
販売名：	シブコプローブカバー/バイオプシーニードルガイドセット
医療機器承認番号：	21200BZY00226000
製造販売業者：	センチュリーメディカル株式会社

一般的名称：	超音波プローブ用穿刺針装着器具
販売名：	シブコリユーザブルバイオプシーニードルガイド
医療機器承認番号：	21900BZX01333000
製造販売業者：	センチュリーメディカル株式会社

一般的名称：	超音波プローブ穿刺用キット
販売名：	シブコ Infiniti ニードルガイド
医療機器認証番号：	223AFBZX00005000
製造販売業者：	センチュリーメディカル株式会社

【使用上の注意】

保守管理責任者を決め、機器を安全且つ良好な状態に維持管理してください。
詳細については、取扱説明書を必ず参照すること。

1. 重要な基本的注意

1) 機器やプローブを分解しないこと。
2) 指定された電源ケーブルを使用し、アースを正しく接続すること。
3) 液体のかからない場所で使用すること。液体がかかった場合は使用を中断し、拭き取るか、完全に乾くまで使用しないこと。
4) 機器を移動する場合は装置本体車輪に注意し、特に傾斜や、狭い通路を通る場合は注意すること。
5) 清掃をする場合は電源を切り、電源ケーブルを外してから行うこと。
6) 機器を側面から押さないこと。
7) 修理は専門業者に任せること。専門業者以外の者が修理を行った場合は保証の限りではない。
8) 少なくとも 1500 W を供給可能な電源に接続すること。
9) 携帯形又は移動形無線機器を使用する場所では使用しないこと。
10) 装置本体背面にある排気口を塞がないように注意すること。
11) 機器が電源ケーブルやプローブのケーブルを踏まないように注意すること。
12) プローブを落としたり、尖ったものや削れるものに接触させたりしないこと。
13) プローブの不適切な清掃や、滅菌は故障の原因になる。
14) モニタにエラーメッセージが表示されている場合は、そのエラーコードを書き取り、装置の電源を切り、製造販売元に連絡すること。
15) 機器に 10 kg 以上の負荷をかけないこと。
16) 麻酔薬、酸素、水素など可燃性及び引火性の気体・液体を使用する場所では使用しないこと。

2. 併用機器の使用に関連する使用上の注意

1) 体腔内及び創傷皮膚部位を検査する際、術中に使用する場合は、必ずプローブカバーを使用すること。
2) 本装置のプローブにプローブカバーまたはニードルガイドセットを使用する場合、適合する製品を使用すること（「3.併用機器（組み合わせて使用可能な医療機器）」記載の通り）。
本装置に適合した併用機器以外は使用しないこと。
3) プローブカバーまたニードルガイドセットの使用に際しては、当該医療機器の添付文書または取扱説明書をよく読んでから使用すること。
4) プローブにプローブカバーを装着する際は、プローブカバーの継ぎ目が音響レンズにかからないようにプローブカバーの位置を調整すること。
5) 穿刺針をニードルガイドに挿入する際には、穿刺針先端でニードルガイド側面を削らないようにすること。また、穿刺針先端でプローブカバーを傷つけないよう注意しながら挿入すること。
6) 本装置にニードルガイドセットを用いて穿刺を行う際には、使用前に 40℃の温水中等でモニタ表示や穿刺ガイドライン等に対するニードル稼働の状態を確認し、理解した上で使用すること。
7) 穿刺針を刺入すると、人体組織の影響や穿刺針の種類等により、穿刺針が曲がって進むことがある。穿刺の際には、穿刺対象物の動きや、目標部位と穿刺針先を観察しながら、注意して手技を行うこと。
8) 穿刺対象部位と穿刺針が画面上で確認できている場合でも、原理上、確実に穿刺できるとは限らないためモニタ上の穿刺針像のみに頼らず、穿刺対象物の動き等も参考にすること。
モニタ上に表示される穿刺ガイドラインはあくまでも穿刺針が進む方向を示す目安である。穿刺針自体の正確な刺入部位を表示するものではないことを認識してから穿刺を実施すること。
9) 穿刺時には、ブラケットとニードルガイドの取付部位に過度の負荷が掛らないように注意すること。
10) 併用するニードルガイド下で電気手術器のニードルカニューレを使用する際は、使用前に必ずニードルカニューレ装着面に破損等がなくスムーズに稼働することを確認の上、ニードルカニューレの絶縁被膜を損傷しないよう、ニードルカニューレの操作を慎重に行うこと。
11) ニードルガイドセットの内、ブラケット以外はディスポーザブル製品（滅菌品）であるので、再滅菌は行わず、1回の使用毎に廃棄すること。
12) ブラケットの使用後は、ニードルガイドセットの添付文書または取扱説明書に定める方法及び条件で洗浄及び消

毒・滅菌を行い清潔に保管すること。ブラケットにはエチレンオキサイドガス滅菌及び高圧蒸気滅菌は行わないこと。

13) 超音波造影剤について
- 造影剤の取扱いは、必ず造影剤に添付された取扱説明書に従うこと。
- 造影剤による患者への副作用については、製薬メーカーに問い合わせること。
- 造影剤を使用中、患者に異常があった時は診断を中止して、適切な処置をすること。

3. 医用電気機器の使用上の注意

1) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2) 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
- 水のかからない場所に設置すること。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に設置すること。
- 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
- 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
- アースを正しく接続すること。

3) 機器を使用する前には、次の事項に注意すること。
- スイッチの接触状況、表示機器などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
- アースが完全に接続されていることを確認すること。
- すべてのコードの接続が正確で且つ完全であることを確認すること。
- 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。

4) 機器の使用中は、次の事項に注意すること。
- 機器全般に異常のないことを絶えず監視すること。
- 機器に異常が発見された場合には、機器の動作を止めるなど適切な措置を講ずること。

5) 機器の使用後は、次の事項に注意すること。
- 定められた手順によりスイッチなどを使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
- コード類の取外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
- 付属品、コード類は清浄にした後、整理してまとめておくこと。
- 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

6) 機器が故障したときは、勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門業者に任せること。

7) 機器は改造しないこと。

8) 保守点検
- 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常に且つ安全に作動することを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 水のかからない場所に保管すること。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
- 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- 付属品、コード類は清浄にした後、整理してまとめておくこと。
- 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

2. 使用条件

周囲温度： 10～35℃
相対湿度： 30～80%

3. 保管条件

周囲温度： -20～50℃
相対湿度： 30～80%

4. 耐用期間

指定の保守・点検ならびに消耗品の部品交換を行った場合に限り、
超音波診断装置本体： 7 年［自己認証（スーパーソニック・イマジン社データ）による］
プローブ： 2 年［自己認証（スーパーソニック・イマジン社データ）による］

【保守・点検に係る事項】

詳細については、取扱説明書を必ず参照すること。

＜使用者による保守点検事項＞

1) 本装置の台車、コントロールパネル、ハンドルは定期的に清掃し、石鹸水を浸み込ませた柔らかい布を使用する。
2) 本装置のモニタ、タッチパネルの清掃は、定期的にアンモニア系ガラス洗剤に浸した柔らかい綿布で行い、洗剤は布にスプレーして使用する。
3) 本装置のエアフィルタは毎週点検し、必要に応じて清掃する。エアフィルタを装置本体から取り外し、中性洗剤で洗い、水で洗い流す。エアフィルタは空気乾燥させてから、装置本体に取り付ける。
4) プローブは各使用後に清掃し、消毒する。
プローブの清掃手順
- 各検査後にプローブの測定面、筐体についた超音波ゼリーを拭き取る。
- プローブの測定面、ケーブル部に損傷がないか確認し、損傷がある場合は清掃、消毒をやめ、製造販売元に連絡する。
- プローブの測定面、筐体、ケーブル部を水を浸み込ませた柔らかい布で拭く。
- プローブを水で洗い流す。
- 空気乾燥させるか、柔らかい乾いた布で拭いて乾燥させる。

プローブの消毒手順
- プローブは消毒の前に必ず清掃する。
- 承認された消毒剤を使用する場合はその使用説明書に従って消毒する。
- プローブを消毒剤に浸す必要がある場合は、プローブ毎に取扱説明書で定められた範囲までとする。
- 空気乾燥させるか、柔らかい乾いた布で拭いて乾燥させる。
- プローブの測定面、ケーブル部に損傷がないか再確認し、次の検査に使用する。

＜業者による保守点検事項＞

本装置を安全に使用するために、外観、機能、性能について年 1 回の点検を行うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：コニカミノルタ株式会社
所 在 地：東京都日野市さくら町 1 番地
電 話 番 号 ：042-589-8421

製 造 業 者 ：スーパーソニック・イマジン社（フランス）
SuperSonic Imagine, S.A.